



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109002/2026
EMA/H/C/006624

Palbociclib Viatris (*palbociklib*)

Přehled pro přípravek Palbociclib Viatris ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Palbociclib Viatris a k čemu se používá?

Palbociclib Viatris je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do jiných částí těla). Přípravek Palbociclib Viatris lze používat pouze tehdy, pokud mají nádorové buňky na svém povrchu receptory (cíle) pro určité hormony (HR-pozitivní) a nevytvářejí abnormálně vysoké množství receptoru zvaného HER2 (HER [lidský epidermální růstový faktor] negativní). Přípravek Palbociclib Viatris se používá takto:

- v kombinaci s inhibítorem aromatázy (protinádorovým hormonálním léčivem),
- v kombinaci s fulvestrantem (jiným protinádorovým hormonálním léčivem) u pacientů, kteří byli v minulosti léčeni hormonálním léčivým přípravkem.

U žen před menopauzou by mělo být rovněž podáváno léčivo zvané agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon.

Přípravek Palbociclib Viatris obsahuje léčivou látku palbociklib a jedná se o „generikum“. Znamená to, že přípravek Palbociclib Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Palbociclib Viatris je přípravek Ibrance. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Palbociclib Viatris používá?

Výdej přípravku Palbociclib Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Palbociclib Viatris je dostupný ve formě tablet užívaných ústy. Měl by se užívat jednou denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů, poté by měla následovat sedmidenní přestávka, aby se dokončil 28denní léčebný cyklus. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu přerušit nebo ukončit nebo snížit dávku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Palbociclib Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Palbociclib Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Palbociclib Viatris, palbociklib, blokuje činnost enzymů zvaných cyklin-dependentní kinázy (CDK) 4 a 6, které hrají klíčovou roli v regulaci způsobu růstu a dělení buněk. U některých nádorů včetně HR-pozitivního karcinomu prsu je aktivita CDK4/6 zvýšená, což napomáhá nádorovým buňkám v nekontrolovatelném dělení. Blokováním CDK4/6 přípravek Palbociclib Viatris zpomaluje růst buněk HR pozitivního karcinomu prsu.

Jak byl přípravek Palbociclib Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Ibrance, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Palbociclib Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Palbociclib Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Palbociclib Viatris?

Jelikož přípravek Palbociclib Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Palbociclib Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Palbociclib Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Ibrance. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Ibrance přínosy přípravku Palbociclib Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Palbociclib Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Palbociclib Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Ibrance se vztahují také na přípravek Palbociclib Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Palbociclib Viatris průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Palbociclib Viatris jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Palbociclib Viatris

Další informace o přípravku Palbociclib Viatris, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.